



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उपखण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० ८७] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, मार्च २४, १९७७/चैत्र ३, १८९९

No. 87] NEW DELHI, THURSDAY, MARCH 24, 1977/CHAITRA 3, 1899

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संलग्न थी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके।

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed
as a separate compilation

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY PLANNING

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 24th March 1977

G.S.R. 124(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12, 18 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published, as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after expiry of 90 days from the date on which the copies of the Official Gazette containing this notification are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

- 1 These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1976.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

(I) after rule 62B, the following rules shall be inserted, namely—

"62C Application for licence to sell drugs by wholesale or to distribute the same from a motor vehicle.—Application for the grant or renewal of a licence to sell by wholesale or to distribute from a motor vehicle shall be made to the licensing authority in Form 19-AA and shall be accompanied by a fee of rupees twenty."

Provided that if the applicant applies for the renewal of a licence after its expiry but within six months of such expiry, the fee payable for renewal of such licence shall be rupees twenty plus an additional fee at the rate of rupees twenty per month or part thereof.

62D Forms of licences to sell by wholesale or to distribute drugs from a motor vehicle.—A licence shall be issued for sale by wholesale or for distribution from a motor vehicle of drugs other than those specified in Schedule C and Schedule C(1), in Form 20BB and of drugs specified in Schedule C and Schedule C(1) in Form 21BB.

Provided that such a licence shall not be required in a case where a public carrier or a hired vehicle is used for transportation or distribution of drugs";

(II) after rule 63A, the following rule shall be inserted, namely—

"63B Certificate of renewal of licence.—A certificate of renewal of a licence in Form 20BB or Form 21BB shall be issued in Form 21-CC";

(III) in Schedule A,—

(a) after Form 19-A the following forms shall be inserted, namely—

"FORM 19-AA

(See rule 62-B)

Application for grant or renewal of a licence to sell by wholesale or to distribute drugs from a motor vehicle'

1 I/We _____ of _____ hereby apply for licence to sell by wholesale or to distribute drugs specified in Schedule C and Schedule C(1) and/or drugs other than those specified in Schedule C and Schedule C(1) from the vehicle bearing registration No _____ assigned under the Motor Vehicles Act, 1939

2 Categories of drugs to be sold/distributed—

3 A fee of rupees _____ has been credited to Government under the head of account _____

Date _____

Signature _____ ;"

(b) after "Form 20B", the following form shall be inserted, namely—

"FORM 20-BB

(See rule 62-D)

Licence to sell by wholesale or to distribute drugs other than those specified in Schedule C and Schedule C(1) to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 from a motor vehicle

1 _____ is hereby licensed to sell by wholesale or to distribute drugs other than those specified in Schedule C and Schedule C(1) from the vehicle bearing registration No _____ assigned under Motor Vehicles Act, 1939 subject to the conditions specified below and to the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules made thereunder

2 The licence shall be in force from _____ to _____

3 Categories of Drugs _____

Date _____

Licence No _____

Licensing Authority

Conditions of Licence.

1. This licence shall be displayed in a prominent place on the vehicle.
2. The licensee shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules made thereunder for the time being in force.
3. (i) No drug shall be sold by wholesale or distributed unless such drug is purchased under a cash or credit memo from a duly licensed dealer or a duly licensed manufacturer.
- (ii) No sale by wholesale or distribution of any drug shall be made to a person not holding the requisite licence to sell, stock, or exhibit for sale or distribute the drug.

Provided that this condition shall not apply to the sale of any drug to:—

- (a) an officer or authority purchasing on behalf of the Government, or
- (b) a hospital, medical, educational or research institution or a registered medical practitioner for the purpose of supply to his patients, or
- (c) a manufacturer of beverages, confectionary, biscuits and other non-medical products, where such drugs are required for processing these products.

4. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

5. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in ownership of the vehicle specified in this licence within seven days of such change.”;

- (c) after Form 21-B, the following form shall be inserted, namely:—

“FORM 21-BB

(See rule 62-D)

Licence to sell by wholesale or to distribute drugs specified in Schedule C and Schedule C(1) to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 from a motor vehicle.

1. _____ is hereby licensed to sell by wholesale, or to distribute drugs specified in Schedule C and Schedule C(1) from the vehicle bearing registration No. _____ assigned under Motor Vehicles Act, 1939, subject to the conditions specified below and to the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules made thereunder

2. The licence shall be in force from _____ to _____

3. Categories of Drugs...

Date _____

Licence No. _____

Licensing Authority.

Conditions of Licence.

1. This licence shall be displayed in a prominent place on the vehicle.
2. No drug to which this licence applies shall be sold by wholesale or distributed unless the precautions as are published by the Licensing Authority from time to time in the Official Gazette have been observed throughout the period during which it has been in the possession of the licensee.

3. If the licensee wants to sell by wholesale or distribute during the currency of the licence, additional categories of drugs listed in Schedule C and Schedule C(1) not included in this licence, he shall apply to the Licensing Authority for necessary permission. This licence shall be deemed to extend to the categories of drugs in respect of which such permission is given. This shall be endorsed on the licence by the Licensing Authority.

4. (i) No drug shall be sold by wholesale or distributed unless such drug is purchased under a cash or credit memo from a duly licensed manufacturer.

(ii) No sale by wholesale or distribution of any drug shall be made for the purpose of resale to a person, not holding the requisite licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute the drug;

Provided that this condition shall not apply to the sale of any drug to:—

- (a) an officer or authority purchasing on behalf of the Government, or
- (b) a hospital, medical educational or research institution or a registered medical practitioner for the purpose of supply to his patients, or
- (c) a manufacturer of hydrogenated vegetable oils, beverages, confectionary and other non-medical products, where such drugs are required for processing their products.

5. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

6. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the ownership of the vehicle specified in this licence within seven days of such change.”;

(d) after “Form 21-C”, the following form shall be substituted namely:—

“FORM 21-CC

[See rule 63-B]

Certificate of renewal of licence to sell by wholesale or to distribute drugs from a motor vehicle.

Number of licence and date of issue _____

1. Certified that licence No. _____ in Form 20-BB or Form 21-BB granted on the _____ to _____ for sale by wholesale or distribution of the following drugs from the vehicle bearing registration No. _____ assigned under the Motor Vehicles Act, 1939 has been renewed for a period from _____ to _____.

2. Categories of the drugs.

Date _____

Licensing Authority.”.

[No. X.11013/7/76-D&MS]

AJOY BAGCHI, Jt. Secy.

स्वास्थ्य और परिवार मियोजन मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

मध्यपूर्वना

नई दिल्ली, 24 मार्च, 1977

सा० का० नि० 124 (प्र).—केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12, 18 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में कठिपय और संशोधन करना चाहती है। जैसा कि उक्त धाराओं में अपेक्षित है, प्रस्तावित संशोधनों का

निम्नलिखित प्रारूप उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है जिनके उससे प्रभावित होने की सभावना है। इसके द्वारा सूचना दी जाती है कि नियमों के उक्त प्रारूप पर उस तारीख में नव्ये दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा, जिस तारीख को उस राजपत्र की प्रतिया जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जानी है, जनता को उपलब्ध कराई जाती है। ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व, नियमों के उक्त प्रारूप की बाबत जो भी ग्राहक या सुकाश किसी व्यक्ति से प्राप्त होगे, केन्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी।

नियमों का प्रारूप

1. इन नियमों का नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (सशोधन) नियम, 1976 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में—

(1) नियम 62ख के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्त स्थापित किया जाएगा, अर्थात् '62ख—औषधियों को मोटर यान पर में थोक बेचने या वितरित करने के लिए अनुज्ञाप्ति का आवेदन—आवेदन रोटी मोटर यान पर में थोक बेचने या वितरित करने के लिए अनुज्ञाप्ति के अनुदान या नवीकरण के लिए आवेदन, प्ररूप 19—कक्ष में, अनुज्ञापन प्राधिकारी को बीम समये फीस के साथ दिया जाएगा।

परन्तु यदि कोई आवेदक, अनुज्ञाप्ति की समाप्ति के पश्चात् परन्तु ऐसी समाप्ति के छह मास के भीतर, उसके नवीकरण के लिए आवेदन करता है तो ऐसी अनुज्ञाप्ति के नवीकरण के लिए सदैय फीस बीम समये होगी और साथ ही (+) प्रतिमास या उसके भाग के लिए बीम समये की दर से अतिरिक्त फीस भी देनी होगी।

'62ख—औषधियों को थोक बेचने या मोटर यान पर से वितरित करने के लिए अनुज्ञाप्तियों का प्रारूप : —

(i) अनुसूची ग और अनुसूची ग (i) में विनिर्दिष्ट औषधियों से भिन्न औषधियां मोटर यान पर से थोक बेचने या वितरित करने के लिए अनुज्ञाप्ति, प्ररूप 20ख और अनुसूची ग और अनुसूची ग (i) में विनिर्दिष्ट औषधियों के लिए प्ररूप 21 ख ख में जारी की जाएगी,

परन्तु ऐसी अनुज्ञाप्ति उस दण्डा में अपेक्षित नहीं होगी जहां औषधियों के परिवहन या वितरण के लिए कोई लोक बाहन या किराये का यान प्रयोग किया जा रहा हो' ;

(ii) नियम 63क के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्त स्थापित किया जाएगा, अर्थात् —

'63ख—अनुज्ञाप्ति के नवीकरण का प्रसाधन

प्ररूप 20 ख ख या प्ररूप 21 ख ख में अनुज्ञाप्ति के नवीकरण का प्रसाधन, प्ररूप 21ग ग में जारी किया जाएगा' .

(iii) अनुसूची क में—

(क) प्रलृप 19क के पश्चात् निम्नलिखित प्रलृप अन्त स्थापित किये जाएंगे, प्रथमतः—

“प्रलृप 19कक्ष

(नियम 62ग देखिए)

मोटर यान पर से श्रौषधियों थोक बेचने या वितरित करने हेतु अनुशास्ति देने या उसके नवीकरण के लिए आवेदन।

1. का के मैं/हम. श्रौषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 की अनुसूची ग और अनुसूची ग (i) में विनिर्दिष्ट श्रौषधियों और या अनुसूची ग और अनुसूची ग (i) में विनिर्दिष्ट श्रौषधियों से भिन्न श्रौषधियों को मोटर यान अधिनियम, 1939 के अधीन समनुदिष्ट रजिस्ट्रीकरण सं..... वाले यान पर से थोक बेचने या वितरित करने की अनुशास्ति के लिए आवेदन करता हू करते है।

2 बेचे जाने वितरित किए जाने वाली श्रौषधियों के प्रबर्ग.

3. रूपये फीस.

लेखा शीर्ष के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है।

तारीख.

हस्ताक्षर.

(ख) ‘प्रलृप 20ख’ के पश्चात् निम्नलिखित प्रलृप अन्त स्थापित किया जाएगा, प्रथमतः—

“प्रलृप 20ख

(नियम 62घ देखिए)

श्रौषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ग और ग (i) में विनिर्दिष्ट श्रौषधियों से भिन्न श्रौषधिया मोटर यान पर से थोक बेचने या वितरित करने के लिए अनुशास्ति।

1. को नीचे विनिर्दिष्ट शर्तों और श्रौषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा तद्धीन बनाए गये नियमों के उपबन्धों के अधीन रहते हुए, अनुसूची ग और अनुसूची ग (i) में विनिर्दिष्ट श्रौषधियों से भिन्न श्रौषधियों को, मोटर यान अधिनियम, 1939 के अधीन समनुदिष्ट रजिस्ट्रीकरण सं. वाले यान पर से थोक बेचने या वितरित करने के लिए, अनुशास्ति किया जाता है।

2. अनुशास्ति से तक प्रवृत्त रहेगी।

3. श्रौषधियों के प्रबर्ग. *

तारीख.

अनुशास्ति सम्बन्धा.

अनुशास्ति प्राधिकारी

अनुज्ञित की शर्तें

1. यह अनुज्ञित यान में किसी प्रमुख स्थान पर प्रवर्णित की जाएगी।
2. अनुज्ञितधारी औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और तद्धीन बनाये गये तत्समय प्रबृत्त नियमों के उपबन्धों का अनुपालन करेगा।
3. (i) कोई भी औषधि तब तक थोक बेची या वितरित नहीं की जाएगी, जब तक ऐसी औषधि किसी सम्यक् रूप से अनुज्ञित व्यवहारी या सम्यक् रूप से अनुज्ञित विनिर्माता से नकद या उधार पर्ची पर न खरीदी गई हो।
- (ii) कोई भी औषधि ऐसे व्यक्ति को थोक या वितरण द्वारा नहीं बेची जाएगी जिसके पास ऐसी औषधि बेचने, उसका स्टाक रखने, विक्रय हेतु उसे प्रवर्णित करने या वितरित करने के लिए अपेक्षित अनुज्ञित न हो,

परन्तु यह शर्त निम्नलिखित को किसी औषधि के बेचे जाने को लागू नहीं होगी—

- (क) सरकार की ओर से क्य करने वाला कोई अधिकारी या प्राधिकारी या
- (ख) अस्पताल या कोई चिकित्सा, शिक्षा या अनुसंधान संस्था, या रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी, जो उसे अपने रोगियों की प्रदाय करने के प्रयोजन के लिए खरीदे या
- (ग) पेड़ों, कानैकशनरी बिस्कुटों और अन्य चिकित्सा द्वारा उत्पादों का विनिर्माता, जहां ऐसी औषधि इन उत्पादों के प्रसक्तरण के लिए अपेक्षित हो।

4. अनुज्ञितधारी इस अनुज्ञित के अधीन कार्य करने वाली फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होने की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई परिवर्तन किया जाता है, वहां चालू अनुज्ञित उस तारीख से जिसको परिवर्तन हुआ हो, अधिक से अधिक तीन मास की अवधि के लिए विधिमान्य समझी जाएगी, जब तक कि इस बीच, परिवर्तन फर्म के नाम से अनुज्ञापन प्राधिकारी से नई अनुज्ञित न ले ली गई हो।”

5. अनुज्ञितधारी इस अनुज्ञित में विनिर्दिष्ट यान के स्वामित्व में कोई परिवर्तन होते की दशा में, अनुज्ञापन प्राधिकारी को, ऐसे परिवर्तन के सात दिन के भीतर, लिखित रूप में सूचित करेगा।”

(ग) प्ररूप 21 ख के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अन्त स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 21 ख ख

(नियम 62 घ देखिए)

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट औषधियों को मोटर यान पर से थोक बेचने या वितरित करने के लिए अनुज्ञित।

1. को नीचे उल्लिखित शर्तों और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा तद्धीन बनाए गये नियमों के उपबन्धों के अधीन अनुसूची ग और अनुसूची ग (1) में विनिर्दिष्ट औषधियों को मोटर यान अधिनियम, 1939 के अधीन समनुदिष्ट रजिस्ट्रीकरण सं..... वाले यान पर से थोक बेचने या वितरित करने के लिए अनुज्ञित किया जाता है।

2. यह अनुज्ञित से तक प्रबृत्त रहेगी।

3. औषधि वर्गों का वर्गीकरण

तारीख.....

अनुज्ञित सं०.....

अनुज्ञापन प्राधिकारी

अनुज्ञित की शर्तें

1. यह अनुज्ञित यान में किसी प्रमुख स्थान पर प्रवर्शित की जाएगी।
2. ऐसी कोई भी श्रौपधि जिसे यह अनुज्ञित लागू होती है तब तक थोक बेची या वितरित नहीं की जाएगी जब तक ऐसी पूर्वाधिनिया, जो अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा समय-समय पर राजपत्र में प्रकाशित की जाय, उस सम्पूर्ण श्रवधि में, जिसमें दौरान वह अनुज्ञितधारी के कब्जे में रही हो, न बरती गई हों।
3. यदि अनुज्ञितधारी, अनुज्ञित के चालू रहने के दौरान, अनुसूची ग और अनुसूची ग (1) में सूचीबद्ध अतिरिक्त प्रवर्गों की श्रौपधियों जो इस अनुज्ञित के अन्तर्गत न आती हो, थोक बेचना, या वितरित करना चाहता हो, तो वह आवश्यक अनुज्ञा के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी को आवेदन करेगा। यह अनुज्ञित उन प्रवर्गों की श्रौपधियों को भी लागू समझी जाएगी जिनकी बाबत ऐसी अनुज्ञा दी जाते। अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुज्ञित पर इसे पृष्ठाक्रित किया जाएगा।
 1. (i) कोई भी श्रौपधि तब तक थोक बेची या वितरित नहीं की जाएगी, जब तक ऐसी श्रौपधि किसी सम्पूर्ण रूप से अनुज्ञात विनिर्माता से नकद या उधार पर्ची पर न खरीदी गई हो।
 - (ii) कोई भी श्रौपधि ऐसे व्यक्ति को पूर्वाधिक्रम के प्रयोजन के लिए थोक बेची या वितरित नहीं की जाएगी, जिसके पास ऐसी श्रौपधि बेचते, उसका स्टाक रखने या विक्रय हेतु उसे प्रवर्शित करते या वितरित करने के लिए अपेक्षित अनुज्ञित न हो।

परन्तु यह शर्त निम्नलिखित को किसी श्रौपधि के बेचे जाने को लागू नहीं होगी—

 - (क) सरकार की ओर से क्रय करने वाला कोई अधिकारी या प्राधिकारी, या
 - (ख) अस्पताल या कोई चिकित्सा, शिक्षा या अनुसंधान संस्था या रजिस्ट्रीकूट चिकित्सा व्यवसायी, जो उसे अपने रोगियों को प्रदाय करने के लिए खरीदे, या
 - (ग) हाईड्रोजनकूल वनस्पति तेलों, पेयों, कन्फैक्शनरी श्रौपधि अन्य चिकित्सा इतर उत्पादों का विनिर्माता, जहाँ ऐसी श्रौपधि उनके उत्पादों के प्रसस्करण के लिए अपेक्षित हो।
5. अनुज्ञितधारी, इस अनुज्ञित के अधीन कार्य करने वाली फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होने की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जहाँ फर्म के गठन में कोई परिवर्तन किया जाता है, वहाँ चालू अनुज्ञित उस तारीख से, जिसको परिवर्तन हुआ हो अधिक से अधिक तीन मास की श्रवधि के लिए विधिमान्य समझी जाएगी, जब तक कि इस बीच परिवर्तित फर्म के नाम में अनुज्ञापन प्राधिकारी से नई अनुज्ञित न ले ली गई हो।
6. अनुज्ञितधारी, इस अनुज्ञित में विनिर्दिष्ट यान के स्वामित्व में कोई परिवर्तन होने की दशा में, अनुज्ञापन प्राधिकारी को, ऐसे परिवर्तन के सात दिन के भीतर, लिखित रूप में सूचित करेगा।”,

(ब) 'प्ररूप 21-ग' के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात् ।—

"प्ररूप 21 ग ग

(नियम 63 ख देखिए)

मोटर यान पर से श्रीष्ठि थोक बेचने या वितरित करने के लिए अनुशंसित के नवीकरण का प्रमाणपत्र ।

अनुशंसित सं० और उसके जारी किये जाने की तारीख.....

1. प्रमाणित किया जाता है कि मोटर यान अधिनियम, 1939 के अधीन समनुदिष्ट रजिस्ट्री-करण सं.....वाले यान पर से निम्नलिखित श्रीष्ठियों के थोक बेचने या वितरित करने के लिए..... कोको, प्ररूप 20 ख ख, या 21 ख ख में दी गई अनुशंसित संख्या..... का.....से.....तक की अवधि के लिए नवीकरण कर दिया गया है ।

2. श्रीष्ठियों के प्रयोग

.....
.....

तारीख.....

अनुशासन प्राधिकारी"

[सं० एक्स० 11013/7/76-डी० एण्ड एम० एस०]

अजय बागची, संयुक्त सचिव ।

महा प्रबन्धक, भारत सरकार मुद्रणालय, मिन्टो रोड, नई दिल्ली द्वारा
मुद्रित तथा नियंत्रक, प्रकाशन विभाग, दिल्ली द्वारा प्रकाशित 1977

PRINTED BY THE GENERAL MANAGER, GOVERNMENT OF INDIA PRESS, MINTO ROAD,
NEW DELHI AND PUBLISHED BY THE CONTROLLER OF PUBLICATIONS, DELHI, 1977

